



# 中華民國西藥代理商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

## 會 訊

總期數：第 1230 期  
2024 年第 014 期  
(113.04.08-113.04.12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1230 期 2024 年第 014 期(113.04.08-113.04.12) [~~CAPA 會訊下載~~](#)



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

- 113年4月9日中午12:00-13:00CDE諮詢服務分享於公會會議室+線上會議由諮詢輔導組賴怡君組長、藥劑科技組葉嘉新組長、專案管理組張鈞為副組長、專案管理組蔡孟庭小組長、專案管理組廖唯傑專案經理、諮詢輔導組陳稚鴻專案經理
- 第107屆藥事論壇講座 臨床試驗多重指標及一項臨床研究展現有效性之實質證據暨其統計與缺失資料處理方法及估計值和敏感性分析113年4月11日(四)13:00-19:00 三軍總醫院內湖院區B1第2演講廳(實體/視訊同步) <https://forms.gle/h3JsrrahAaBZ1mCS9>
- 食品藥物管理署訂於113年4月12日(星期五),假集思北科大會議中心西格瑪廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會」【報名網址】  
<https://forms.office.com/pages/responsepage.aspx?id=FVMndnV6rUubfaMpliIhUJ11TfX8rjpNgsJiU1JeGjFUMDFMSDBINTBJWU0wRk80TVpaTktBR1c4TCQ1QCN0Pwcu>

#### ● 近期訊息

- 食品藥物管理署舉辦強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案之GCP查核議題」公協會溝通會議於113年4月17日(三)下午二時在本署國家生技園區辦公室F棟3樓F329會議室由許紋樺代表公會出席。
- 113年度國外藥廠GMP管理溝通會時間:113年4月16日 星期二 14:00-16:00  
地點:TFDA-C201會議室(實體會議,會再以正式開會通知單通知)由許紋樺主委代表公會參加。
- 食品藥物管理署於113年4月25日(四)AM10:30 地點國家生技研究院園區F棟三樓327會議室召開第十二屆台日醫藥交流會議第1次廠商座談會由楊常務、許紋樺主委代表公會參加。
- 財團法人醫藥品查驗中心訂於113年4月29日(一)15:00至17:00,假財團法人醫藥品查驗中心8樓801會議室(台北市南港區忠孝東路六段465號8樓),舉辦113年第一次產官學溝通會議由蘇張常務、許紋樺主委代表公會參加。
- CAPA & TPADA 將於113年4月18日(四)下午3:30~5:00在TPADA會議室舉辦查驗登記與法規委員會聯席會議。

### 醫療政策與藥價相關訊息

## ● 本週訊息

- 健保署將於113年4月8(一)日上午9點-12點在本署本部18樓大禮堂舉辦113年健保藥品政策改革方案相關法規修正草案溝通會議由盛理事長、關常務代表本公會參加。
- CAPA已於113年4月12日(五)13:00~17:00地點張榮發國際會議中心803會議室(100台北市中正區中山南路11號)舉辦「公私協力-開創醫療照護新財源研討會」圓滿完成。

## ● 近期訊息

- 本會訂於113年4月16日(二)中午12:00召開兩會醫療政策與藥價委員會議通知線上會議由朱璿尹理事主持。

## 醫療市場發展相關訊息

## ● 本週訊息

- 本會訂於113年4月10日(三)中午12:00召開兩會醫療市場發展委員會聯席會議由張德昭常務理事和陳志宏常務理事主持。

## 會務發展相關訊息

## ● 近期訊息

- 113年4月24日(三)15:00在公會會議室舉辦第5次常務理監事聯席會，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
- 台北市藥劑生公會113年4月28日(日)假台北市國軍英雄館一樓宴會廳舉辦第21屆第3次定期會員大會邀請盛理事長參加。
- 中華民國藥劑生公會全國聯合會113年4月25日(四)下午2時假台北市天成大飯店2樓國際會議廳召開第十五屆第一次會員代表大會邀請盛理事長參加。

## 訊息轉知

### \*公會收文

---

## 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：113.04.08/健保審字第1130670787A號 函 公會收文113224號(04月)

---

主旨：檢送本署依藥物支付標準第6-1條第1項第2款規定取消藥品許可證逾期之處理原則，請轉知所屬會員，詳如說明，請查照。[※公函下載](#)、

---

發文日期/文號：113.04.08/ 健保審字第1130670907A號 函 公會收文113225號(04月)

---

主旨：健保署藥價調查系統新功能說明會(藥品供應商)113年4月10日(星期三)下午3時30分至4時30分衛生福利部中央健康保險署18樓大禮堂(臺北市大安區信義路3段140號)※

[公函下載](#)、[附件 1](#)、

---

發文日期/文號：113.04.10/ 健保審字第 1130052811 號 函 公會收文 113231 號(04 月)

主旨：公告異動含 darolutamide 成分藥品 Nubeqa F.C. Tablets300mg 之支付價格暨修訂其給付規定及修訂含 docetaxel 成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

### 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：113.04.08/ FDA 藥字第 1131403639 號 函 公會收文 113228 號(04 月)

主旨：本署訂於 113 年 4 月 12 日(星期五)，假集思北科大會議中心(ExPRESS)業者說明會，請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

---

發文日期/文號：113.04.12/ FDA 藥字第 1131404304 號 函 公會收文 113235 號(04 月)

主旨：檢送 113 年度「藥品追溯或追蹤申報系統」線上業者說明會報名簡章，請轉知會員，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

---

發文日期/文號：113.04.12/ FDA 器字第 1131602683a 號 函 公會收文 113236 號(04 月)

主旨：有關食品藥物業者登錄平台之醫療器材商電子郵件資訊登錄作業，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、

---

發文日期/文號：113.04.12/ FDA 藥字第 1130708662 號 函 公會收文 113237 號(04 月)

主旨：有關貴公司申請調整「瑞維安口服液，RAVICTI OralLiquid (衛部罕藥輸字第 000095 號)」藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日 (DLP) 一案，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

---

### 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：113.04.08/ 北市衛食藥字第 1133025849 號 函 公會收文 113227 號(04 月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司持有之「樂疴遁軟膏」(衛署藥製字第 031150 號)藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

---

發文日期/文號：113.04.09/ 北市衛食藥字第 1133025848 號 函 公會收文 113229 號(04 月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷幸生實業股份有限公司持有之「康佳爾懸浮液」(衛署藥製字第 035856 號)藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

---

### 財團法人工業技術研究院

---

發文日期/文號：113.04.10/ 工研量字第 1130006356 號 函 公會收文 113230 號(04 月)

---

主旨：徵求 113 年度建議採認醫療器材標準，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

---

### 財團法人台灣優良農產品發展協會

---

發文日期/文號：113.04.10/ 優農字第 1130001096 號 函 公會收文 113232 號(04 月)

---

主旨：本協會承辦 113 年度錠狀膠囊狀食品輸入前審查機制及管理規定說明會，惠請貴單位派員或轉知相關食品業者參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

---

### 財團法人醫藥工業技術發展中心

---

發文日期/文號：113.04.11/ 藥技產發字第 11300004570 號 函 公會收文 113233 號(04 月)

---

主旨：檢送 113 年 6 月 5 日(三)於北區舉辦之「113 年度藥品不良品通報(含療效不等)教育訓練說明會-如何使用藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」活動通知，敬請轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

---

### 財團法人台灣永續能源研究基金會

---

發文日期/文號：113.04.11/ (113)永能新字第 1130010151 號 函 公會收文 113234 號(04 月)

---

主旨：為本會辦理「2024 台灣傑出永續青年獎」徵選活動，惠請貴單位協助公告並推薦或鼓勵所屬同仁報名免費參加。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---